

VOTO Nº 67/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.906158/2022-50

Expediente nº 0445223/23-5

Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Secretaria de estado de Saúde de São Paulo e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Área responsável: GFARM/DIRE5

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relatório e Análise

Cuida-se de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Secretaria de estado de Saúde de São Paulo e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, tendo por objeto a ampliação e qualificação das atividades, ações e serviços que fortaleçam o campo de atuação em farmacovigilância para o desenvolvimento do Sistema Estadual de Farmacovigilância no âmbito do Estado de São Paulo, em especial no que diz respeito à análise das notificações de eventos adversos a medicamentos captadas e organizadas pelo sistema VigiMed, sem repasse de recursos financeiros.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM/DIRE5) se manifestou favorável ao Acordo de Cooperação Técnica por meio do Parecer nº. 6/2022/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (SEI 2134086), destacando que a adoção do VigiMed como sistema de notificação de eventos adversos a medicamentos no Estado de São Paulo trará benefícios significativos à farmacovigilância, como maior robustez na detecção de sinais de segurança, nacional e internacionalmente, e simplificação da comunicação desses eventos a autoridade sanitária por parte dos detentores de registro de medicamentos situados o Estado.

As primeiras minutas do Acordo de Cooperação Técnica (SEI 2096048) e do respectivo Plano de Trabalho (SEI 2152041) foram submetidos para análise e avaliação da GECOP/GGGAF, que emitiu o Despacho nº 1702/2022/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA (SEI 2148643) cujas observações foram atendidas.

Quanto ao alinhamento aos instrumentos de gestão governamental, entendeu a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/Aplan), por meio do Despacho nº 83/2022/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (SEI 2161192), que a proposta está alinhada ao Plano Plurianual 2020-2023 (PPA 2020-2023) do Governo Federal, por intermédio do Programa 5021, Diretriz 11, Objetivo 1239, que trata da promoção de ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.

Com relação ao alinhamento ao Planejamento Estratégico da ANVISA, informa a CPGES/Anvisa que a proposta em análise está diretamente alinhada aos seguintes Objetivos Estratégicos do Planejamento Estratégico 2020-2023 da ANVISA:

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3 - Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, fortalecendo o papel institucional de proteção à

saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, estimulando o atendimento às normas regulatórias e ampliando a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Ademais, a proposta de Acordo de Cooperação Técnica não envolve transferência de recursos financeiros, devendo cada partícipe arcar com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes. Diante da análise acima, a CPGES/Aplan também se posicionou FAVORÁVEL à formalização.

Vale destacar também que a Anvisa está se preparando para avaliação dos sistemas regulatórios das Autoridades Sanitárias Nacionais (WHO Global Benchmarking Tool - GBT) que compreende oito funções regulatórias + sistema regulatório. Entre eles a Vigilância para medicamentos e vacina e neste contexto será imperativo a Agência contar com uma sistema único de Farmacovigilância, contribuindo assim para atingir os indicadores utilizados como critérios do GBT para a Farmacovigilância.

A Procuradoria se manifestou pela possibilidade jurídica de celebração do acordo de cooperação técnica, por meio do Parecer n. 00178/2022/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2209468). Foram apontadas necessidade de *"adoção das providências indicadas no presente pronunciamento, como condição de regularidade do prosseguimento do feito, especialmente as indicadas nos parágrafos 39/44, 47/49 e 52 deste parecer, ressalvado o juízo de mérito da Administração e os aspectos técnicos que escapam à análise jurídica deste órgão de consultoria"*. As providências apontadas pela Procuradoria foram viabilizadas e saneadas pela GFARM/DIRE5, sendo submetidas novas minutas minutas do Acordo de Cooperação Técnica (SEI 2366335) e do Plano de Trabalho (SEI 2366345).

Quanto ao item 47 que consta do Parecer n. 00178/2022/COLIC/PFANVISA/PGF/AGU, há a necessidade de análise e aprovação pela Diretoria Colegiada da Agência - DICOL, em atendimento ao Fluxograma para formalização de parcerias nacionais no âmbito da ANVISA, razão pela qual submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Voto

Voto pela aprovação de Acordo de Cooperação Técnica a ser celebrado entre a Secretaria de estado de Saúde de São Paulo e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, tendo por objeto a ampliação e qualificação das atividades, ações e serviços que fortaleçam o campo de atuação em farmacovigilância para o desenvolvimento do Sistema Estadual de Farmacovigilância no âmbito do Estado de São Paulo, em especial no que diz respeito à análise das notificações de eventos adversos a medicamentos captadas e organizadas pelo sistema VigiMed, sem repasse de recursos financeiros.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2023, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2198410** e o código CRC **553C0AD8**.

Referência: Processo nº 25351.906158/2022-50

SEI nº 2198410